

## METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR169

IVD



10 pz

### SCOPO DEL TEST

Il test NT-proBNP è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa del NT-proBNP in campioni di sangue intero, siero o plasma.

Il livello minimo di rilevazione (cut-off) è pari a 0,45 ng/ml.

### INTRODUZIONE

Il cuore produce normalmente piccole quantità di un precursore proteico, il pro-BNP, che viene scisso in due parti, rilasciando così l'ormone attivo, BNP e un frammento inattivo, l'NT-proBNP. Il BNP agisce regolando il volume del sangue (volemia), influenzando quindi sul lavoro che il cuore deve compiere per pompare il sangue in tutto il corpo. Sia il BNP che l'NT-proBNP sono prodotti principalmente nel ventricolo sinistro del cuore (l'area del cuore con la maggior azione pompante). Quando il ventricolo sinistro è dilatato, per l'eccessivo carico di lavoro, la concentrazione ematica di BNP e NT-proBNP può aumentare notevolmente. Questo si può verificare nello scompenso cardiaco, ma anche in altre situazioni patologiche che coinvolgono il cuore ed il sistema circolatorio.

### PRINCIPIO

Il test NT-proBNP è un dosaggio immunologico qualitativo su membrana per il rilevamento dell' NT-proBNP in campioni di sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita con anticorpi specifici nella regione del test. Durante il test, il campione migra cromatograficamente sulla membrana e reagisce con le particelle rivestite con anticorpi specifici. Se nel campione è presente una quantità NT-proBNP rilevabile, si genera una banda colorata nella zona del test.

### REAGENTI E MATERIALI

#### REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 10 card confezionate singolarmente con disidratante
- 10 pipette
- 1 soluzione tampone
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Centrifuga

### PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

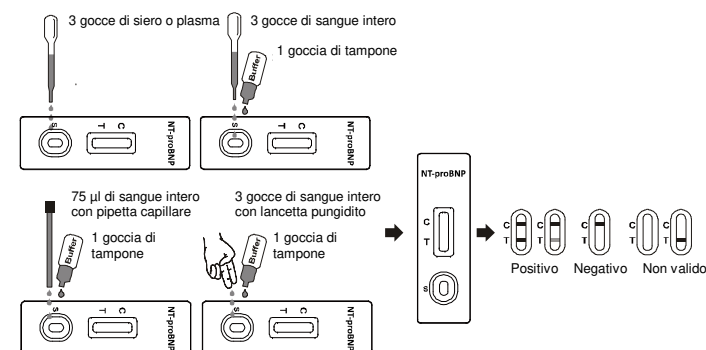
- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare ne esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test dovrebbe essere effettuato immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare il campione a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati.
- **Siero o plasma:** Utilizzare le procedure standard per il loro ottenimento. I campioni possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni. Per periodi di tempo maggiori, congelare a -20°C. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni.
- **Sangue intero:** I campioni di sangue intero possono essere conservati a 2-8°C per 2 giorni ma non possono essere congelati.
- Prima dell'uso riportare i campioni a temperatura ambiente.

### PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
3. Depositare nel pozzetto del campione "S" 3 gocce (75 µl) di sangue intero e 1 goccia di soluzione tampone (40 µl), oppure 3 gocce di siero o plasma.
4. Incubare **10 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
5. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 20 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

**NEGATIVO:** La presenza della sola banda nella sezione "C" indica che il test è negativo.

**POSITIVO:** Se appare, oltre alla banda di controllo, una seconda banda nella sezione "T", il test è da considerare positivo e la concentrazione di NT-proBNP nel campione è superiore o pari a 0,45 ng/ml. L'intensità di colore delle bande non ha una correlazione con la quantità di NT-proBNP presente nel campione.

**NON VALIDO:** Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli esterni non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

### LIMITI

La card per il test NT-proBNP è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e professionale. Il test deve essere impiegato per la determinazione qualitativa del NT-proBNP in campioni di sangue intero, siero o plasma.

Il test non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi dell'infarto del miocardio.

Concentrazioni insolitamente alte di anticorpi eterofili o di RF nel campione possono interferire sul risultato.

Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

## PERFORMANCE DEL TEST

### SENSIBILITA' CLINICA, SPECIFICITA' E ACCURATEZZA

Il test NT-proBNP è stata confrontato con un test EIA utilizzando campioni clinici.

Metodo	EIA		Risultati totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Test Rapido NT-proBNP	Positivi	64	7	71
	Negativi	1	308	309
Risultati totali		65	315	380

**Sensibilità Relativa:** 98,5%

**Specificità Relativa:** 97,8%

**Accuratezza:** 97,9%

### PRECISIONE

#### Intra-Seduta

La precisione intra-seduta è stata determinata analizzando 15 replicati di 5 campioni con diversi livelli di NT-proBNP: 0 ng/ml, 0,45 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml.

La percentuale di campioni identificati correttamente è >99%.

#### Inter-Seduta

La precisione inter-seduta è stata determinata tramite 3 analisi indipendenti sugli stessi 5 campioni: 0 ng/ml, 0,45 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml.

La percentuale di campioni identificati correttamente è >99%.

### CROSS-REATTIVITA'

Questo test è stato verificato con campioni positivi a: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sifilide, HIV, H.Pylori, Mononucleosi, CMV, Rubella, Toxoplasma. Non si sono riscontrati fenomeni di cross-reattività.

## INTERFERENZE

Le seguenti sostanze, potenzialmente interferenti, sono state aggiunte a campioni positivi e negativi per NT-proBNP.

Acetaminofene	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl
Acido Acetilsalicilico	20 mg/dl	Albumina	10500 mg/dl
Acido ascorbico	20 mg/dl	Emoglobina	1000 mg/dl
Bilirubina	1 g/dl	Acido Genticico	20 mg/dl
Creatina	200 mg/dl	Acido Ossalico	600 mg/dl
Colesterolo	800 mg/dl	Trigliceridi	1600 mg/dl

Nessuna di queste sostanze ha interferito alle concentrazioni indicate.

## BIBLIOGRAFIA

1. Bhalla V, Willis S, Maisel AS (2004). "B-type natriuretic peptide: the level and the drug-partners in the diagnosis of congestive

heart failure". Congest Heart Fail 10 (1 Suppl 1): 3–27. doi:10.1111/j.1527-5299.2004.03310.x. PMID 14872150.

2. Atisha D, Bhalla MA, Morrison LK, Felicio L, Clopton P, Gardetto N, Kazanegra R, Chiu A, Maisel AS (September 2004). "A prospective study in search of an optimal B-natriuretic peptide level to screen patients for cardiac dysfunction". Am. Heart J. 148 (3): 518–23. doi:10.1016/j.ahj.2004.03.014. PMID 15389242.
3. Nakamura T, Sakamoto K, Yamano T, Kikkawa M, Zen K, Hikosaka T, Kubota T, Azuma A, Nishimura T (May 2002). "Increased plasma brain natriuretic peptide level as a guide for silent myocardial ischemia in patients with non-obstructive hypertrophic cardiomyopathy". J. Am. Coll. Cardiol. 39 (10): 1657–63. doi:10.1016/s0735-1097(02)01813-2. PMID 12020494.



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

### SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l' uso



Non riutilizzare



Marchio CE

Rev. 2019.03



### Delta Chemie Biotechnology sas

Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - NA

TEL/FAX: +39 081 787 1577

E-MAIL: info@deltachemie.it

WEB: www.deltachemie.it